



РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»  
г. Минск, Республика Беларусь

**ТИМАЛИН, ПОРОШОК ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЙ ДЛЯ  
ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНЪЕКЦИИ 10 МГ**

ЛП-№012826-РГ-ВУ

**УТВЕРЖДЕНО**

МОДУЛЬ 1  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
ПРИКАЗОМ ОТ 11.12.2025 № 1530  
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002

**1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка**

**1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке**

**1.3.1.2. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке**

**Листок-вкладыш – информация для потребителя  
ТИМАЛИН, порошок лиофилизированный  
для приготовления раствора для инъекций 10 мг  
Действующее вещество: тималин**

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что собой представляет препарат ТИМАЛИН и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ТИМАЛИН
3. Применение препарата ТИМАЛИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ТИМАЛИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ТИМАЛИН,  
и для чего его применяют**

Активным компонентом лекарственного средства Тималин является комплекс полипептидов, выделенных из тимуса крупного рогатого скота. Тималин оказывает регулирующее влияние на иммунитет.

**ТИМАЛИН применяется:**

- в комплексной терапии заболеваний, сопровождающихся угнетением клеточного иммунитета, у взрослых:
  - острые и хронические гнойно-воспалительные заболевания вирусной и бактериальной природы;
  - угнетение клеточного иммунитета после лучевой и химиотерапии онкологических заболеваний;
  - профилактика инфекционных осложнений у пациентов после лучевой и химиотерапии онкологических заболеваний.
- в комплексной терапии заболеваний, сопровождающихся угнетением клеточного иммунитета, у детей (см. раздел «Особенности применения в педиатрии»):
  - острые и хронические гнойно-воспалительные заболевания вирусной и бактериальной природы.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо незамедлительно сообщить об этом врачу.

**2. О чем следует знать перед применением  
препарата ТИМАЛИН**

**Не принимайте ТИМАЛИН, если:**

- у Вас повышенная чувствительность к действующему веществу или любым другим компонентам препарата (перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша);

- Вы беременны или кормите грудью.

Также смотрите раздел «Особые указания и меры предосторожности».

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата ТИМАЛИН сообщите лечащему врачу, если у Вас диагностированы следующие заболевания/состояния или что-либо из нижеперечисленного относится к Вам:

- предрасположенность к аллергическим заболеваниям.

Назначение и лечение тималином необходимо проводить под контролем иммунологических показателей.

Относительными противопоказаниями к применению препаратов на основе пептидов, выделенных из тимуса крупного рогатого скота, являются перименструальный период, некоторые эндокринные синдромы (аденома гипофиза, акромегалия) и время физиологической активности тимуса вплоть до полового созревания;

Использование препаратов на основе пептидов, выделенных из тимуса крупного рогатого скота у пациентов с тяжелыми эндокринными нарушениями и у женщин во второй фазе менструального цикла может чаще вызывать побочные эффекты.

В настоящее время препараты на основе пептидов из тимуса крупного рогатого скота следует использовать только при наличии явного иммунодефицита.

### Особенности применения в педиатрии

Данные по применению у детей ограничены.

У детей Тималин применяется в дозе 0,1-0,2 мг/кг в сутки внутримышечно в течение 5 дней. При необходимости курс можно повторить через 2-4 недели.

Детский возраст, вплоть до пубертатного периода является периодом максимальной активности вилочковой железы. Поэтому следует избегать применения Тималина в период физиологической активности тимуса включая период полового созревания – 12-14 лет.

Детский и подростковый возраст является относительным противопоказанием к применению препаратов на основе полипептидов выделенных из тимуса крупного рогатого скота и использование возможно только после тщательной оценки соотношению польза – риск при наличии признаков явного иммунодефицита.

Не применяйте препарат у детей в возрасте до 1 года в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности.

В связи с максимальной активностью вилочковой железы в пубертатный период рекомендуется избегать использования препаратов тимуса у подростков 12-17 лет.

### **Другие препараты и ТИМАЛИН**

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без назначения врача.

Некоторые препараты можно принимать вместе с препаратом ТИМАЛИН, а другие могут вызывать нежелательные реакции при совместном приеме с препаратом ТИМАЛИН.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете любой из лекарственных препаратов, перечисленных ниже:

- Препараты с аналогичным механизмом действия (Т-активин, тимактид, тимоген или тимоптин);
- Гормоны гипофиза (соматотропин, лютеинизирующий гормон) и эстрогены-препарат может проявлять синергизм;
- Половые гормоны (прогестины, андрогены), гормоны надпочечников – с точки зрения фармакологического действия, являются антагонистами препарата ТИМАЛИН.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Применение препарата ТИМАЛИН во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Не влияет на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

## **3. Применение препарата ТИМАЛИН**

### **Способ применения**

**ТИМАЛИН** применяют в виде внутримышечных инъекций.

Не вводить внутривенно!

Для внутримышечного введения необходимо использовать только свежеприготовленный раствор.

Недопустимо хранение и последующее использование готового раствора.

### **Режим дозирования**

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**ТИМАЛИН** следует принимать:

#### Взрослые

ТИМАЛИН вводится по 5-20 мг ежедневно в течение 3-10 дней в зависимости от клинической ситуации. Курсовая доза 30-100 мг.

При необходимости через 1-6 месяцев курс можно повторить.

#### Дети (см. раздел «Особенности применения в педиатрии»)

Применяется в дозе 0,1-0,2 мг/кг в сутки внутримышечно в течение 5 дней. При необходимости курс можно повторить через 2-4 недели.

Не применяйте препарат у детей в возрасте до 1 года в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности.

Не применяйте препарат у подростков 12-17 лет (см. раздел 2).

#### Пациенты с нарушением функции почек, печени, пациенты пожилого возраста

Данные об особенностях дозирования у пациентов с нарушением функции почек, печени, пациентов пожилого возраста отсутствуют.

### **Если Вы получили больше препарата ТИМАЛИН, чем рекомендовано**

Данные о случаях передозировки при применении препарата ТИМАЛИН отсутствуют.

Риск передозировки препаратов на основе пептидов, выделенных из тимуса крупного рогатого скота, маловероятен и ограничен, поскольку пептиды тимуса чувствительны к протеазам организма, которые снижают концентрацию лекарственного средства в крови.

Если Вы считаете, что получили слишком большую дозу препарата ТИМАЛИН, немедленно обратитесь к врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам ТИМАЛИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**ТИМАЛИН** может вызывать следующие нежелательные реакции (частота неизвестна):

- Аллергические реакции
- Зуд, покраснение в месте введения.

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям,

которые не указаны в данном листке-вкладыше.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. Хранение препарата ТИМАЛИН**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не применяйте препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Состав на один флакон:** тималин – 10 мг, аминокислота (глицин) – 20 мг.

#### **Внешний вид препарата ТИМАЛИН**

ТИМАЛИН, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 10 мг, представляет собой порошок аморфный или порошок аморфный, уплотненный в таблетку, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

#### **Упаковка**

ТИМАЛИН выпускается по 10 мг во флаконах вместимостью 5 мл, укупоренных пробками резиновыми и обкатанных колпачками алюминиевыми.

По 5 флаконов или по 5 флаконов в комплекте с 5 ампулами растворителя (дата истечения срока годности растворителя превышает дату истечения срока годности лекарственного средства) вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

**Условия отпуска:** по рецепту.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: [medic@belmedpreparaty.com](mailto:medic@belmedpreparaty.com)



Листок-вкладыш пересмотрен:



### **СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

ТИМАЛИН, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 10 мг, представляет собой порошок аморфный или порошок аморфный, уплотненный в таблетку, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

#### **Способ применения**

Раствор для инъекций следует готовить непосредственно перед использованием путем

растворения содержимого флакона в 1-2 мл раствора изотонического натрия хлорида. Содержимое перемешивают вращательным движением, избегая образования пены, до получения равномерной взвеси.

Тималин вводится глубоко в мышцу (избегая попадания в кровеносные сосуды).

Не вводить внутривенно!

Для внутримышечного введения использовать только свежеприготовленный раствор.

Недопустимо хранение и последующее использование готового раствора.

Информация касательно рекомендаций по назначению и условий хранения изложена в разделах 3 и 5 данного листка-вкладыша соответственно.

#### Утилизация

Неиспользованные остатки препарата и другие отходы необходимо утилизировать в установленном порядке.

**Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно режима дозирования и способа применения обратитесь к разделу 4.2 ОХЛП.**

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: